团 体 标 准

《有毒中药饮片推荐目录及管理策略》

编 制 说 明

2022年6月

## 标准制定的必要性

中药毒性是中医药重要组成部分，用以反映药物安全性的一种性能。明代时期医家李时珍著书《本草纲目》载药1892种，其中将312种有毒中药分为大毒、有毒、小毒、微毒四级。到了现代，在历版中华人民共和国药典（以下简称《药典》）中对于中药的毒性在各饮片/药材项下[性味与归经]下有“有大毒”、“有毒”、“有小毒”的表述，即为中药毒性的分级。其中2020年版《药典》中（一部）中共收录有毒中药饮片83种，有大毒中药饮片10种，有毒中药饮片共42种，有小毒的中药饮片共31种。各地方炮制规范中有关中药毒性也大体采用这样的三级分类方法。1988年发布的《医疗用毒性药品管理办法》中明确指出“毒性中药”包括28种毒性中药品种（红粉与红升丹为1个品种，实为27个品种）。

有毒中药饮片区别于“毒性中药”，但长期以来研究学者对毒性中药和有毒中药饮片的概念区分模糊。如在《毒性中药学》中“毒性中药”指药性峻猛，治疗剂量与中毒剂量接近，使用不当能对人体造成严重损害，甚至死亡的一类中药；在《有毒中药临床精要》中“有毒中药饮片”的狭义含义指人在正常用法、用量情况下，容易出现不良反应的中药。两本书籍中所包含的相关中药品种相互交叉，难以区分。此外，通过检索“毒性中药”与“有毒中药饮片”关键词可发现，目前已发表的文献同样存在对于两者的概念区分模糊，名词术语使用混乱等问题。《医疗用毒性药品管理办法》明确指出毒性药品的定义为毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近，使用不当会致人中毒或死亡的药品。在临床实际管理中已将毒性中药按照特殊药品进行管理。可见，毒性中药概念、定位、管理办法已经明确。但是，有毒中药饮片的概念、定位是模糊的。同时品种范围不够明确，也无明确目录。

古人积累了丰富的炮制经验以达“减毒增效”目的。现代研究证实，饮片炮制前后饮片物质基础种类及含量发生变化，导致机体效应呈现明显差异。如川楝子首载于《神农本草经》，列入下品，历版《药典》均记载其有小毒，现代研究表明川楝子毒性物质基础为川楝素，炮制后川楝素的肠吸收动力学改变，对肝肾影响减弱，毒性降低。但目前《药典》及各省《炮制规范》中针对有毒中药饮片生品与炮制品的毒性描述均为“小毒”，未能体现炮制减毒特色内容，诸如此类经炮制减毒后毒性变化信息未得到充分研究与规范表述的有毒中药饮片品种众多，尚需基于传统文献研究及炮制品“炮制方法-用法与用量-物质基础-生物效应-毒性分级”规律进行系统研究，明确不同炮制品种的毒性分级，为制定有毒中药品种目录提供科学依据。

古人受技术水平、临床实践和研究思维的限制，对药物的毒性认识可能存在不足。随着中药临床应用的广泛和现代技术的发展，研究学者对中药品种毒性的认识逐步扩展。一方面体现在原先不作有毒中药的品种经现代研究证实具有致毒作用，如马兜铃、何首乌、补骨脂等，另一方面体现在原先作为有毒中药的品种难以基于现代研究有效证实其具有致毒作用，如目前使用的贯众，在药用范围内未观察到明显毒性作用，毒性物质基础及作用机制尚不明确。因此，亟需对现代研究新发现的有毒中药品种进行系统研究，在明确药物器官毒性作用特征基础上，基于传统中医药理论赋予其毒性等级特征，开展与之相关的“毒性分级-毒性特征-用毒-防毒-解毒”系统研究，最终通过制定有毒中药饮片的纳入与排除标准，决定是否将其纳入有毒中药饮片范畴。

项目组前期采用电子问卷的方式调研19个省市25家中医医院有毒中药饮片的管理情况，调研结果显示，发现当前临床使用的有毒中药饮片品种有79种，超过一半医院使用的常用有毒中药饮片品种达46种，临床应用十分广泛。在采购、验收、贮藏养护、调剂复核等管理方面多按普通中药饮片管理。此外，项目组调研分析河南中医药大学第一附属医院有毒中药饮片用量情况，结果显示高频次使用的前 20 位有毒中药饮片均存在不同程度的超剂量使用情况（1.22～3.80倍）。由此可见有毒中药饮片在采购、验收、贮藏养护、调剂复核、临床使用方面存在很大的安全隐患，急需开展有毒中药片精细化管理研究，以促进有毒中药饮片的规范化管理。

依托国家重点研发计划“中药饮片智能调剂与煎煮设备关键技术研究”项目（2017YFC1703400），由河南省药学会组织，河南中医药大学第一附属医院牵头，全省6家医疗机构共同起草。在中华中医药学会医院药学分会牵头制定的《中药饮片临床应用规范》等7个规范的基础上，以《中药饮片处方用名规范》中686味中药饮片为范围，起草组起草了“有毒中药饮片管理推荐目录及策略”，规定了有毒中药饮片的品种范围及分级管理策略。

有毒中药饮片推荐目录及分级管理策略的制定将规范有毒中药饮片的使用和管理，完善中药饮片的管理内容。提高风险防范能力，降低有毒中药饮片的使用风险。促进有毒中药饮片的合理使用，提高有毒中药饮片临床应用的安全性。推动中药饮片管理的标准化进程。

## 标准编制原则及依据

1.按照GB/T 1.1－2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》要求进行编制；

2.参照相关法律、法规和标准规范的规定，在编制过程中着重考虑条文的科学性、适用性和可操作性；

## 项目背景及工作情况

**（一）任务来源**

根据《河南省药学会团体标准管理办法》的有关规定，经河南省药学会团体标准工作委员会及相关专家技术审核，批准《有毒中药饮片推荐目录及管理策略》团体标准立项。本标准由河南省药学会、河南中医药大学第一附属医院提出，河南省药学会归口。

根据立项申请书计划，本标准完成时限为12个月。

**（二）标准起草单位**

本标准的主要起草单位是河南中医药大学第一附属医院，负责标准文档起草及相关文件的编制。河南省中医院（河南中医药大学第二附属医院）、河南中医药大学第三附属医院、河南省洛阳正骨医院（河南省骨科医院）、河南省中医药研究院附属医院、郑州大学第二附属医院为主要参与单位，负责标准中重要技术点的研究和建议，并参与标准内容的讨论。

**（三）标准研制过程及相关工作计划**

1.征求意见稿编制阶段：

任务下达后，项目承担单位河南中医药大学第一附属医院联合参与单位，于2022年3月成立标准编制组。编制组成员对省内外有毒中药饮片管理及应用情况分别进行了调研，经汇总讨论后，编制组确定了标准中需要规定的主要技术内容。于4月29日提交药学会立项，并组织起草组内征求意见，在不断完善的基础上，于5月18日在河南省药学会的组织下采取线上线下相结合的方式进行了立项评审并通过。立项通过后继续修改完善，于5月25日完成初步修订并针对具体问题在起草组内再次进行了组内专家征求意见，于6月5日完成了 组内专家征求意见。于6月7日向省内10位医院中药学专家发出了组外专家征求意见并回收，6月17日在专家反馈意见基础上，形成了标准征求意见稿并提交给河南省药学会。

2.标准论证阶段：

标准拟于2022年7月下旬由河南省药学会以视频会议或线下的形式组织专家评审会。标准编制组将根据评审会与会专家的建议进行修改与完善。

## 标准制定的基本原则

标准编制过程中，遵循了以下基本原则：

1.符合国家的政策，贯彻国家的法律法规。

2.标准需要具有行业特点，指标及其对应的要求积极参照采用国家标准和行业标准。

3.标准能够体现出技术的先进性以及应用的经济性。

4.标准能够为技术的研发、改进指出明确的方向。

5.标准需要具有科学性、先进性和可操作性。

6.标准要能够结合行业实际情况和技术特点。

7.与相关标准法规协调一致。

8.标准要从全局出发，考虑全社会的综合效益。

9.适时制定，适时复审。

## 标准主要内容

本文件规定了有毒中药饮片、毒性中药等术语定义，有毒中药饮片的分级及管理策略。

正文部分分为两个部分，内容包括：有毒中药饮片推荐品种目录及分级（有毒中药饮片的品种范围、有毒中药饮片目录、有毒中药饮片的分级）、有毒中药饮片的管理策略（标识管理、调剂管理）。

## 与有关法律法规和强制性标准的关系

本标准的编制遵守和符合相关法律法规和强制性标准要求。规范性引用文件包括：

《[中华人民共和国药品管理法](https://www.so.com/link?m=bFrvGhiXHGuI7vtp6MLAURY6rmLuhk0cNdcu2KLtPqDVrk8mfEbfFGljtl%2FuUnWS0odp2fjgt7UDGf%2BxjMPAm4sIXja0ypuQR73LYDBr%2BhMJbnEBVS%2BhQrYmMks8OM6D2k0vFgEIMqPRVrQ7sTKRRT50zJRjpZfTbwvNbT9MDpCVa5%2BGKc%2Bxl7jSbJ0xB9n%2Fp2qiU3IPr5yu9BF%2Be1YGYEKRGCRIj1ThrQL%2FGPQ%3D%3D)》

《医疗用毒性药品管理办法》（1988年版）

《中华人民共和国药典》（2020年版，一部）（以下简称《中国药典》）

《医院中药饮片管理规范》（国中医药发〔2007〕11号）

《中药饮片临床应用规范》

## 重大分歧意见的处理经过和依据

本标准起草过程中没有重大分歧意见。

## 后续贯彻措施

编制组建议由河南省药学会团体标准工作委员会及相关行业标准化管理机构组织贯彻本标准的相关活动：

1.利用各种活动（如行业协会的管理和活动、专家培训、标准化技术刊物、网上信息等）尽可能向省内外各医疗机构宣贯该标准。

2.积极推进各起草单位对标准应用的试点示范，提高河南省医疗机构有毒中药饮片管理的质量和效益，促进本标准在省内各医疗机构的实施。

建议本标准发布之日起半年内实施。

## 其他应说明的事项

无。

《有毒中药饮片推荐目录及管理策略》标准编制组

2022年6月